Click'aV® Kleszczyki do usuwania klipsów
Instrukcja używania

Nr ref:
Do chirurgii otwartej: **0301-R804MMLL, 0301-R804XL**
Do chirurgii endoskopowej, nierozbieralne:
5 mm: **0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB**
10 mm: **0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB**
Do chirurgii endoskopowej, rozbieralne:
Wkład:
5 mm: **0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB**
10 mm: **0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB**
Rękojeść z trzonem:
5 mm: **0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB**
10 mm: **0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB**

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	**Dane kontaktowe:** Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP **MDML INTL LTD.** Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	CE 0197	**POL** IFU-R45-POL_15

Ważne:
Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z kleszczykami do usuwania klipsów Click'aV®. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Wskazania:
Kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych Grena Click'aV® są przeznaczone do bezpiecznego otwierania i usuwania polimerowych klipsów Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ z tkanki, gdy konieczne jest ich usunięcie. Ze względu na bezpieczny mechanizm zatrzaskowy klipsów naczyniowych Click'aV®, są one bardzo odporne na otwieranie za pomocą standardowych narzędzi chirurgicznych. W związku z tym zdecydowanie zaleca się, aby podczas każdego zabiegu z użyciem klipsów naczyniowych Click'aV® lub Click'aV Plus™ dostępne były kleszczyki do ich usuwania.
Grupa docelowych pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.
Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Przeciwwskazania:
Dla urządzenia nie są znane żadne przeciwwskazania.

Opis wyrobu:
Kleszczyki do usuwania polimerowych klipsów naczyniowych Click'aV® są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, dostępnymi w wersjach do chirurgii otwartej, jak również endoskopowej. Każdy rozmiar klipsa musi być usuwany przy użyciu odpowiednich i kompatybilnych kleszczyków do usuwania klipsów.
Kleszczyki endoskopowe w rozmiarze MML mogą przechodzić przez kaniulę trokara 5 mm, podczas gdy kleszczyki w rozmiarze LXL wymagają kaniuli trokara 10 mm.
Kleszczyki endoskopowe nierozbieralne mają wbudowany kanał płuczący i nie wymagają demontażu w celu czyszczenia. Natomiast wersja rozbieralna wymaga demontażu w celu czyszczenia poprzez odkręcenie wkładu od trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kanał płuczący w wersji rozbieralnej ułatwia usuwanie zanieczyszczeń z trzonu po wyjęciu wkładu. Trzon endoskopowych kleszczyków można obracać o 360° względem rękojeści.
Wkłady MML są kompatybilne z rękojeściami 5 mm, podczas gdy wkłady LXL są przeznaczone do rękojeści 10 mm.
Wersje bariatryczne są oznaczone literą "B" w numerze referencyjnym.

Instrukcja używania:
1. Potwierdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
2. Wybierz odpowiedni typ i rozmiar kleszczyków do usuwania klipsów kompatybilny z klipsem, który ma zostać otwarty. W przypadku posługiwania się rozbieralnymi kleszczykami endoskopowymi wybierz wkład i rękojeść odpowiadające rozmiarowi klipsa. Włóż go do trzonu rękojeści i wkręć zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczucia oporu.
3. Chwyć kleszczyki do zabiegów otwartych za rękojeść tak, jak standardowe narzędzia tego typu i umieść szczęki kleszczyków w pobliżu klipsa, który ma zostać otwarty. W przypadku endoskopowych kleszczyków do usuwania należy ścisnąć rękojeść podczas wprowadzania szczęk i trzonu narzędzia przez kaniulę. Utrzymuj uścisk, aż szczęki całkowicie opuszczą kaniulę. Ten krok jest niezbędny, ponieważ średnica wewnętrzna większości kaniul jest mniejsza niż zewnętrzna szerokość otwartych szczęk kleszczyków. Ściskanie rękojeści kleszczyków może być również konieczne podczas wyjmowania instrumentu z kaniuli.
4. **Należy uzyskać dostęp do klipsa od strony zawiasu, nie od strony zatrzasku.**
5. Zbliż narzędzie do klipsa na tkance i obróć kleszczyki tak, aby szczeki znajdowały się bezpośrednio ponad i w linii ramion klipsa.
6. Przesuń kleszczyki do momentu, gdy zawias klipsa znajdzie się w tylnej części szczęk kleszczyków. Upewnienie się, że zawias jest prawidłowo umieszczony z tyłu szczęk ma zasadnicze znaczenie dla skutecznego odłączenia ramion klipsa.
7. Delikatnie zamknij kleszczyki na klipsie i upewnij się, że pomiędzy klipsem a szczękami narzędzia nie została uchwycona żadna tkanka. Każde z ramion klipsa powinno przylegać do odpowiedniej szczęki kleszczyków. Użyj stosownej siły, aby zamknąć narzędzie całkowicie, do momentu wyczucia delikatnego kliknięcia, wskazującego, że ramiona klipsa zostały pomyślnie odłączone.
8. Otwórz rękojeści kleszczyków, aby zwolnić klips. Potwierdź wizualnie, że klips otworzył się całkowicie, i że ząb klipsa wolny jest od jakiejkolwiek tkanki.
9. Kleszczyki mogą zostać wykorzystane jako chwytak otwartego klipsa. Chwyć klips i wycofaj go z pola operacyjnego, utrzymując pewny uchwyt. W przypadku procedury endoskopowej klips musi zostać uchwycony za zawias, aby pozwolić na prawidłowe wycofanie klipsa poprzez trokar.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatybilne kleszczyki endoskopowe Click'aV®	Kompatybilne kleszczyki Click'aV® do chirurgii otwartej
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, **0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – szczególnie zalecane**	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Wszystkie kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych są również kompatybilne z klipsami polimerowymi innych producentów, które mają ten sam typ i rozmiar mechanizmu zatrzaskowego, pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi kleszczyków. Aby uzyskać optymalną wydajność, zdecydowanie zaleca się stosowanie kleszczyków firmy Grena zaprojektowanych specjalnie do klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
1. Po każdym użyciu i przed nim należy dokładnie sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. Nie należy używać uszkodzonych kleszczyków, ponieważ może to spowodować niemożność otwarcia klipsa lub uszkodzenie tkanki. Po zamknięciu szczęki powinny być bezpośrednio wyrównane, a nie przesunięte. Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wyrównanie szczęk kleszczyków. Niewspółosiowość szczęk może spowodować pęknięcie klipsa podczas zamykania, pozostawiając połamane kawałki klipsa w jamie ciała i potencjalnie prowadząc do obrażeń pacjenta.
2. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiejkolwiek procedury chirurgicznej.
3. Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
4. Kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV® i Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ kleszczyków Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
5. Nie używaj kleszczyków jako narzędzia do rozcinania lub ogólnego chwytania, z wyjątkiem ekstrakcji otwartego klipsa, ponieważ nie jest on przeznaczony do takich procedur i będzie nieskuteczny.
6. Nie zaciskaj kleszczyków wokół innych narzędzi chirurgicznych, jako że może to uszkodzić zarówno kleszczyki, jak i narzędzie.
7. Po usunięciu klipsa należy koniecznie sprawdzić miejsce podwiązania, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych klinicznie istotnych uszkodzeń tkanki. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń należy zastosować odpowiednią technikę naprawy.
8. Przed zakończeniem zabiegu należy zawsze sprawdzić miejsce zabiegu pod kątem hemostazy. Krwawienie należy opanować za pomocą odpowiednich metod chirurgicznych.
9. Otwarty klips powinien być zawsze wyrzucony i nie może zostać wykorzystany powtórnie, nawet, jeśli nie obserwuje się widocznych uszkodzeń. Klips otwarty za pomocą kleszczyków może ulec mikropęknięciom, co może spowodować jego pęknięcie lub ześlizgnięcie się z naczynia, prowadząc do krwotoku.
10. Jeśli konieczna jest utylizacja produktu, należy to zrobić zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
11. Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

Gwarancja na kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych:
Wszystkie kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych Click'aV®, Click'aV Plus™ objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każde kleszczyki pod warunkiem użytkowania ich w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Greny, dla których zostały one zaprojektowane, jeśli nie były one naprawiane przez osoby nieuprawnione. Gwarancja nie obejmuje przypadków uszkodzeń powstałych w efekcie stosowania klipsów innych niż produkowane przez firmę Grena.

Instrukcja reprocesowania:
Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie wymagane do ponownego przygotowania do użycia kleszczyków do usuwania klipsów naczyniowych Grena Click'aV® i Click'aV Plus™.
Obejmują one obróbkę wstępną w miejscu użycia, ręczne czyszczenie i dezynfekcję, automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, a także sterylizację parową w procesie z próżnią frakcjonowaną.

OSTRZEŻENIA	**UWAGA:** Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących. **UWAGA:** Użytkownik / osoba reprocesująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocesowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń. **UWAGA:** Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocesowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. **UWAGA:** Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać **ogólnych środków ostrożności**. Należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące. **UWAGA:** Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami należy stosować **środki ochrony osobistej.** Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania. **UWAGA:** **Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach.** Do czyszczenia ręcznego nie należy używać **metalowych szczotek oraz zmywaków**. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyścików do drenów. **UWAGA:** **Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocesowaniem.** Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia **należy** przekazać do centralnej sterylizacji w zamykanych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu. **UWAGA:** Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować. **UWAGA:** Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocesowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak.: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji. **UWAGA:** Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocesowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocesowania.
Ograniczenia reprocesowania:	Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte i wysterylizowane przed każdym użyciem. W przypadku kleszczyków endoskopowych **mycie wstępne** należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć środek konserwujący z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40 C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocesowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. **Należy unikać stosowania twardej wody.** Do wstępnego płukania można użyć zmiękczonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na narzędziu. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.
INSTRUKCJE	
W miejscu użycia:	Wstępne czyszczenie urządzeń należy przeprowadzić natychmiast po zabiegu, z zastosowaniem środków ochrony osobistej. Celem jest zapobieganie wysychaniu materiału organicznego i pozostałości chemicznych wewnątrz lub na zewnętrznych częściach narzędzi, oraz zapobieganie zanieczyszczeniu otaczających powierzchni. 1. Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. 2. Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). 3. Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocesowania.
Przechowywanie i transport:	Zaleca się reprocesowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu. Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocesowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny. Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocesowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.
Przygotowanie do mycia:	Demontaż jest wymagany jedynie w odniesieniu do narzędzi rozbieralnych. Można je zidentyfikować po literach HS, będących częścią numeru katalogowego nadrukowanego na rękojeści. Aby rozłożyć narzędzie chwyć dwoma palcami dystalną część trzonu i obracaj pokrętło na trzonie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aby wykręcić wkład. Wyjmij wkład z trzonu. Dla złożenia postępuj w odwrotnej kolejności. Nie trzymaj narzędzia za szczęki do jego rozłożenia / złożenia, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na współbieżność szczęk. Środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu. Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących. **UWAGA: Należy sporządzić świeże roztwory kiedy dotychczasowe stały się mocno zanieczyszczone (krwiste i/lub mętne).**
Czyszczenie/ Dezynfekcja: Ręczne	Sprzęt: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka Steris 1B33B3 lub podobna, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna. **Zwalidowana procedura czyszczenia wstępnego:** 1. Zanurz narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji przez 5 min (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używając szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłucz wnętrze trzonu roztworem. 3. Opłucz narzędzie pod wodą z kranu (< 40°C) jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyj strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żaden widoczny brud nie opuści trzonu, ale przynajmniej przez 1 minutę **Zwalidowana procedura czyszczenia ręcznego**: 1. Umieść urządzenie w ultradźwiękowej łaźni wodnej wypełnionej roztworem myjącym/dezynfekującym i sonifikuj przez 3 minuty, 40±1°C, 35 kHz (do walidacji użyto 2% Sekusept Activ). 2. Wyjmij urządzenie z ultradźwiękowej łaźni wodnej. 3. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem szorować urządzenie pod bieżącą wodą o temperaturze poniżej 40°C przez co najmniej 1 minutę lub do momentu usunięcia wszystkich widocznych pozostałości. 4. Za pomocą ciśnieniowego pistoletu czyszczącego lub strzykawki o dużej objętości agresywnie przepłukać wnętrze trzonu wodą z kranu (o temperaturze poniżej 40°C) do momentu, aż z trzonu nie będą wydostawać się widoczne zabrudzenia, jednak nie krócej niż przez 1 minutę. 5. Przepłukać urządzenie pod czystą bieżącą wodą, w tym kanał płuczący, jednocześnie uruchamiając urządzenie. Na tym etapie należy użyć wody UF, RO lub DI. 6. Usunąć nadmiar wilgoci z urządzenia za pomocą czystej, chłonnej i niestrzępiącej się ściereczki. 7. Osuszyć urządzenie sprężonym powietrzem medycznym, w tym kanał płuczący. **UWAGA:** Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. Sprawdź wizualnie czystość, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz czynności reprocesowania, do momentu aż urządzenie będzie wizualnie czyste. **UWAGA:** Zaleca się, aby szczotki użyte do mycia narzędzi zostały wyczyszczone po każdym użyciu (jeśli to możliwe w ultradźwiękowej łaźni wodnej) a następnie zdezynfekowane. Po umyciu i dezynfekcji muszą być przechowywane w suchym miejscu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem.
Czyszczenie / Dezynfekcja: Automatyczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, szczotka z miękkim włosiem Steris 1B33B3 lub podobna, pistolet ciśnieniowy do czyszczenia lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaschnięte zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia. Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocesingiem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. **Zwalidowana procedura mycia wstępnego:** 1. Zanurzyć urządzenie w roztworze myjącym/dezynfekującym przez 5 minut (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używając szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze trzonu roztworem.

	3. Płukać urządzenie wodą z kranu (<40°C), jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyć strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żadne widoczne zabrudzenia nie opuszczą trzonu, ale nie krócej niż przez 1 minutę. **Zwalidowana procedura mycia automatycznego:** Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane. Do reprocesowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: 1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. 2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermosept® RKF, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. 5. Dezynfekcja termiczna >2,5 min, > 93°C z wodą UF, RO lub DI, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez uzycia dodatków) 6. Suszenie w 110°C, 6 min. **UWAGA:** Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. **UWAGA:** Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s. **UWAGA:** Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocesowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodne z zaleceniami.
Suszenie:	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepylącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.
Konserwacja:	Zawiasy i inne ruchome części należy nasmarować środkiem rozpuszczalnym w wodzie przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych poddawanych sterylizacji. Należy przestrzegać dat ważności zarówno w odniesieniu do środków o stężeniach fabrycznych jak i w rozcieńczeniach użytkowych.
Kontrola i badanie działania:	Sprawdź narzędzie pod kątem poprawnego działania – w przypadku jakiejkolwiek technicznej usterki narzędzie podlega wybrakowaniu. Sprawdź działanie części ruchomych (np. szczęk, zawiasów, zamka, przyłączy, itp.), aby upewnić się, że funkcjonują prawidłowo w pełnym zakresie ruchu. Sprawdź szczęki w kierunku nadmiernego luzu. Wzrokowo oceń uszkodzenia i zużycie. Zwróć uwagę czy zachowana jest współbieżność szczęk. Sprawdź, czy trzon nie jest wygięty. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.
Pakowanie:	Pojedynczo: można używać standardowych dostępnych na rynku torebek lub serwet klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie bez naciągania zgrzewów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. W zestawach: Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedne na drugich ani w bezpośredniej styczności. Użytkownik powinien się upewnić, że pojemnik z narzędziami nie przechylił się lub jego zawartość nie przemieściła się po ułożeniu w nim wyrobów. Aby utrzymać wyroby na swoim miejscu można użyć mat silikonowych. Do walidacji procesu sterylizacji wyroby zapakowano w torebki zgodne z EN ISO 11607-1.
Sterylizacja:	Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Sterylizację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana). Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną. Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie. Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylizując różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanej przez producenta. Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami. **OSTRZEŻENIE:** Nie należy stosować sterylizacji plazmowej. **UWAGA:** Nigdy nie sterylizuj nieoczyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobu! Minimalne zwalidowane parametry sterylizacji parowej wymagane dla osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} przedstawiają się następująco: Rodzaj cyklu: Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa; Temperatura [°C]: 134; Czas działania [min]: 3; Ciśnienie [bar]: >3; Czas suszenia [min]: 15 **UWAGA:** Należy pamiętać, że wszystkie procesy sterylizacji powinny zostać zwalidowane. Walidację przydatności powyższych parametrów dla procesu w próżni frakcjonowanej firma Grena przeprowadziła zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1. Użytkownik jest odpowiedzialny za zwalidowanie poprawności działania sterylizatora.
Przechowywanie:	Sterylne, zapakowane narzędzia należy przechowywać w niedostępnym dla osób postronnych miejscu przeznaczonym do tego celu, które jest odpowiednio wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, insektami, szkodnikami i skrajnymi wartościami temperatury i wilgotności.
Dodatkowe informacje:	Powyższe wskazówki stanowią zalecenia producenta wyrobu medycznego UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba reprocesująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprocesowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprocesującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprocesującej od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkażania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkażania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprocesowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocesującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.
Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta:	W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.
Dane kontaktowe Producenta:	Patrz nagłówek instrukcji użycia.

Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją

Chronić przed wilgocią

eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU — Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania

Wytwórca

EU REP — Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej

REF — Numer referencyjny

LOT — Numer serii produkcyjnej

Ilość w opakowaniu

MD — Wyrób medyczny

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z
Grena Ltd. ***ifu@grena.co.uk*** *lub pod numerem* ***+ 44 115 9704 800****.*

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce ***www.grena.co.uk/IFU****.*

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.